

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :

18/09/91

Origine :

DGR

ENSM

MMES et MM

- les Médecins-Conseils Régionaux
- le Médecin-Conseil Chef de la Réunion
- les Praticiens-Conseils Chefs de Service
- les Praticiens-Conseils

(pour attribution)

MMES et MM les Directeurs

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

(pour attribution)

Réf. :

DGR n° 2670/91 - ENSM n° 1450/91

Plan de classement :

232	272	273			
-----	-----	-----	--	--	--

Objet :

REFUS DE PRISE EN CHARGE DES ACTES EXECUTES PAR LE LABORATOIRE DE M. BURCKEL A PARIS

Lettre ministérielle du 12 janvier 1987.

Pièces jointes :

-	3
---	---

Liens :

Com.circ	DGR	2053/8 7	ENSM	1130/8 7
----------	-----	-------------	------	-------------

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

ENSM G. BLIN - DMA S. PAPILLON

**Direction de la
Gestion du Risque**

	MMES et MM
	- les Médecins-Conseils Régionaux
18/09/91	- le Médecin-Conseil Chef de la Réunion
	- les Praticiens-Conseils Chefs de Service
Origine :	- les Praticiens-Conseils
DGR	(pour attribution)
ENSM	
	MMES et MM les Directeurs
	- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
	- des Caisses Générales de Sécurité Sociale
	(pour attribution)

N/Réf. : DGR n° 2670/91 - ENSM n° 1450/91

L'avis de la Caisse Nationale est fréquemment sollicité sur la prise en charge des "profils protéiques" exécutés au laboratoire de Monsieur BURCKEL à PARIS.

Ni le ministère, ni l'académie nationale de médecine n'ont changé d'avis sur le non-remboursement d'une part et sur l'absence de valeur scientifique de ces batteries de test d'autre part ; le retrait d'autorisation du laboratoire, puis la suspension de cette décision par le Tribunal Administratif de PARIS ne modifient en rien l'attitude que doivent continuer à prendre les caisses.

Il vous est rappelé que le refus administratif de prise en charge doit se faire au motif que ces méthodes n'entrent pas dans les frais de médecine et de soins couverts par l'assurance maladie conformément aux dispositions de l'article L. 321-1 du Code de la Sécurité Sociale, ainsi que le précise la lettre ministérielle du 12 janvier 1987.

La référence à la lettre ministérielle et à l'article L. 321-1 est suffisante et nécessaire pour tous refus.

Notamment, ces refus ne peuvent pas se faire au motif de la participation du laboratoire BURCKEL au réseau C.E.I.A., car cette participation n'existe pas, il s'agit en effet d'un autre réseau de prescripteurs.

Aucune instruction émanant de la Caisse Nationale ne peut non plus être évoquée ou utilisée dans ces procédures de refus.

Bien évidemment la décision ministérielle ne se limite pas aux seuls actes de biologie hors nomenclature, qui par définition ne sont pas remboursables. Si cette interprétation restrictive avait été retenue, la question de l'utilité de la lettre ministérielle pourrait à juste titre être posée. Il convient donc de mettre fin à la prise en charge administrative de l'ensemble de cette méthode diagnostique c'est-à-dire de la totalité de la prescription (p. 2 avant dernier alinéa, lettre ministérielle).

En revanche, ni la lettre ministérielle du 12 janvier 1987, ni l'avis de l'académie nationale de médecine du 6 décembre 1988 ne concernent les prescriptions d'autovaccins par les praticiens spécialisés en médecines parallèles ou alternatives qui adressent leurs patients ou plus exactement leurs prélèvements divers à Monsieur BURCKEL.

Il convient dans ce cas d'opposer un refus d'ordre médical à cette pratique.

La contestation peut entraîner éventuellement le recours à l'expertise médicale (article L. 141-1-2-3 du Code de la Sécurité Sociale), qui devra dire si le traitement est conforme aux données actuelles de la science.

Par ailleurs, il paraît souhaitable d'envisager une saisine ordinaire chaque fois qu'un prescripteur à recours de façon habituelle à des techniques ou de prescriptions non avérées sur le plan scientifique.

Gilles JOHANET
Directeur

Professeur Claude BERAUD
Médecin-Conseil National

P.J. - *Lettre min. bureau AM3-86.B.113 do 12 janvier 1987*
- Liste des laboratoires CEIA
- Rapport de l'Académie nationale de médecine

LISTE DES LABORATOIRES C.E.I.A.

FRANCE

40	BENECH 3 Rue de la Touvière 74500 EVIAN	(50) 72.02.96
698	CHARCOT 90 Rue du Commandant Charcot 69005 LYON	(7) 825.11.52
670	SCHOEFFER 4 Rue Leitersperger 67100 STRASBOURG LA MEINAU	(88) 40.00.66
110	JOURDAN 30 Rue Jean Bringer - B.P. 171 11004 CARCASSONNE	(68) 47.22.02
560	PINCEMIN 11 Rue du Néné 56000 VANNES	(97) 54.00.89
060	RAIMBALDI 2 Boulevard Raimbaldi 06000 NICE	(93) 85.72.57 (93) 85.77.44
750	RISSE 23 Rue Daubenton 75005 PARIS	(1) 337.92.00
130	TRANCHAND 222 Rue Breteuil 13006 MARSEILLE	(91) 53.24.91
330	VERNADET 2 Rue de Cauderan 33000 BORDEAUX	(56) 81.24.91
751	VERSEAU 18 Rue Théodule Ribot 75017 PARIS CENTRE BIOLOGIE SAINT MARTIN (GUADELOUPE)	(1) 763.43.77 (1) 763.03.40

ETRANGER

Laboratoire des Belgique (fermé fin 1984)
LABO NEUTSCHE ANALYSE (Gand Belgique)
Laboratoire BILAN Hessenreg 192 Post Bus 110 3731 JN DEBILT (Pays Bas)
Laboratoire YAIKEBURG Liège (Belgique)
Laboratoire KLAUSEPETER RIEDEL Freistett Allemagne
Laboratoire MEDITEST 5 Chemin de Maloabré 1205 GENEVE

Depuis 1935, l'activité "Etranger" de C.E.I.A. a été cédée à des firmes étrangères : vente du savoir faire C.

ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE

16 Rue Bonaparte - 75272 PARIS CEDEX 06

(1) 43.26.96.80

16 Décembre 1986

RAPPORT

au nom de la Commission n° IV (Recherches biologiques - Immunologie - Laboratoires)

SUR LA VALEUR DES BILANS BIOLOGIQUES ETABLIS PAR LE CENTRE EUROPEEN D'INFORMATIQUE ET D'AUTOMATION (C.E.I.A.) SITUE AU CHATEAU DES CARBONNIERES (LACENAS - 69640 DENICE)

Jacques POLONOVSKI

L'avis de l'Académie de Médecine a été sollicité par le Docteur ZAKIA, Secrétaire du Comité Médical Paritaire National, sur la valeur des bilans biologiques du Centre Européen d'Informatique et d'Automaton.

Ce Centre, situé au château des Carbonnières (LACENAS) à Denicé dans le Rhône, a établi depuis plus de 15 ans un réseau avec un club de 1600 médecins (Club Médecine et Informatique) de toutes les régions de France. Il demande aux médecins traitants de prescrire un bilan comportant une cinquantaine d'analyses qui doivent être effectuées dans l'un des laboratoires auxquels le Centre a imposé le matériel et les réactifs.

Pour visualiser la lecture des résultats, les données sont disposées sous forme d'un V de part et d'autre d'un axe médian qui porte les valeurs moyennes normales de chacun des paramètres mesurés, en plaçant à droite les résultats qui sont plus élevés et à gauche ceux qui sont moins élevés que la moyenne et en classant de bas en haut les résultats en fonction de l'écart relatif croissant de ces résultats par rapport à la moyenne.

Et à partir de cette feuille de résultats, moyennant une corrélation plus ou moins arbitraire avec les effets (non démontrés) de certaines plantes sur tous ces tests, le Centre en déduit une proposition de traitement homéopathique qui est adressée au médecin.

La Commission IV qui s'est réunie le 4 novembre 1986 en présence de Messieurs les Docteurs PORCHER, médecin-conseil national adjoint et BLIN, chargé de mission Division Biologie, a eu à sa disposition un dossier très documenté, constitué par plusieurs médecins et pharmaciens conseils des Caisses d'Assurance Maladie. En effet, plusieurs enquêtes ont déjà été faites sur l'activité de ce Centre et sur l'intérêt de ces bilans biologiques. Les experts ont donné des conclusions critiques et pertinentes sur tous les aspects de ces bilans et de leur utilisation. Avant même la création de la Société actuelle qui date de 1971, une première enquête avait été effectuée par Monsieur NICAISE vers 1963. La quatrième enquête qui a été réalisée en 1979 par Monsieur CHAUDIER, pharmacien inspecteur de la Santé,

Monsieur CLIER, médecin général, médecin inspecteur régional de la Santé, Monsieur LEVEQUE, pharmacien inspecteur divisionnaire de la Santé et Monsieur MARTINEAU, pharmacien inspecteur régional de la Santé, confirmait l'aspect choquant de cette pratique.

La volumineuse étude de 1985 effectuée par les médecins et pharmaciens conseils du service médical près la caisse primaire d'assurance maladie de TOURCOING (Mademoiselle le Docteur G. LELIEVRE, médecin conseil et Monsieur le Docteur VITTE, pharmacien conseil) a rassemblé un dossier critique portant sur tous les aspects du fonctionnement du C.E.I.A. aboutissant à la même conclusion : examens en nombre injustifié pour la plupart désuets et peu spécifiques, et déduction thérapeutique dénuée de fondement scientifique.

PRESENTATION DES ANALYSES DU BILAN C.E.I.A.

On peut distinguer quatre catégories dans les analyses sériques effectuées :

1) Analyses de constituants bien définis, dont le résultat peut intéresser certaines pathologies.

- Urée
- Cholestérol
- Triglycérides
- Protides totaux
- Calcium
- Magnésium
- Fer
- Cuivre

(+ inconstamment : acide urique, céruloplasmine, orosomucoïdes, haptoglobines, sodium, potassium).

2) Analyses de protéines ou d'ensemble de protéines plasmatiques par des méthodes de précipitation qui intéressent des groupes de protéines identifiées ou non :

- Sérumalbumine/sérum globulines
- Globulines α_1 , α_2 , β , γ par relargage fractionné au sulfate d'ammonium,
- Euglobulines α_2 , β , γ selon la "fiche réticuloendothéliale".

3) Analyses par tests de floculation, dites parfois de "labilité plasmatique" et dont la faible spécificité a donné lieu à de multiples publications :

- Test de Popper qui correspond grossièrement aux globulines γ
- Test de Takata qui correspond grossièrement aux globulines γ
- Test à l'iode qui correspond grossièrement aux globulines γ
- Test au molybdate de Na qui correspond grossièrement aux globulines γ
- Test au molybdate d' NH_4 qui correspond grossièrement aux globulines γ
- Test de Kunkel-zinc qui correspond grossièrement aux globulines γ

- Test au cadmium qui correspond grossièrement aux globulines γ et α
- Test de Burstein qui correspond grossièrement aux β -lipoprotéines
- Test au dextrane sulfate qui correspond grossièrement aux β -lipoprotéines
- Test de Kunkel-phénol qui correspond grossièrement aux β -lipoprotéines
- Test au cétaïon qui correspond grossièrement aux glycoprotéines acides
- Test à l'acétate de cuivre qui correspond grossièrement aux glycoprotéines α_1 et α_2
- Test au phosphotungstate qui correspond grossièrement aux β -lipoprotéines et à certaines globulines
- Test au rivanol qui correspond grossièrement à des globulines α_1 , α_2 et lipoprotéines
- Test au sulfate de Mn spécificité moins bien connue
- Test au sulfate de Ni spécificité moins bien connue
- Test au phtalate acide spécificité moins bien connue
- Test au résorcinol spécificité moins bien connue
- Test à l'insuline spécificité moins bien connue
- Test antistéroïde spécificité moins bien connue
- Test au PEG 6000 spécificité moins bien connue

4) Analyses par immunotests : précipitation par des antisérums préparés chez des chevaux contre des extraits d'organes (de porc) :

antisérums hépatiques, rénal, splénique, osseux, corticocérébral, sous corticocérébral, intestinal, vésiculaire, surrénalien, myocardique, thyroïdien, pulmonaire.

VALEUR SCIENTIFIQUE DES TESTS

Il est évident que certains de ces tests sont interprétables et peuvent avoir une valeur d'orientation : c'est le cas par exemple des analyses ou des tests de syndrome inflammatoire ou de dyslipidémie, ou encore des analyses de calcium, fer, cuivre ou magnésium dans certains cas pathologiques. D'autres tests ont eu un intérêt pour des diagnostics d'affections hépatiques. Mais pour la majorité des tests de floculation effectués dans ces bilans, leur valeur scientifique est actuellement largement dépassée par des analyses plus spécifiques et plus précises.

Par ailleurs, la méthodologie utilisée, qui se veut de faible coût par rapport à celle d'analyses plus modernes et plus spécifiques, apparaît comme très désuète, très approximative et dans certains cas délicate : par exemple la mesure de fraction protéinique du plasma par précipitation qui dépend beaucoup des conditions de travail (en particulier les relargages au sulfate d'ammonium, le test de Kunkel-phénol et d'autres).

Quant aux immunotests effectués avec des sérums antiorganes, ils sont, dans l'état actuel de nos connaissances, totalement dépourvus de valeur scientifique. La manière même dont ils ont été obtenus montre que l'éventail des anticorps qu'ils contiennent ne peut être qu'aléatoire et qu'il serait hautement improbable qu'ils correspondent chacun à des antigènes

possédant une signification physiopathologique identifiable. Leur identification n'a d'ailleurs pas été faite.

INTERET SCIENTIFIQUE DES "BILANS"

Si quelques uns de ces tests ont un intérêt pour certaines explorations biologiques des patients, il est évident que rien ne justifie de les prescrire tous : en effet, certains de signification voisine font double emploi (par exemple le test de Burstein et le test au sulfate de dextrane, le test de Popper et les globulines γ par sulfate d'ammonium, par exemple encore le test au molybdate de sodium et le test au molybdate d'ammonium). D'autre part, l'orientation clinique qui précède habituellement la prescription des analyses devrait sélectionner les examens selon leur finalité (par exemple dyslipidémie, syndrome infectieux, carences, etc.) et non ce bilan de 50 paramètres arbitrairement choisis et invariables.

L'éventail des paramètres mesurés est en effet dépourvu de fondement scientifique, contrairement à des bilans que l'on pourrait logiquement proposer pour l'exploration des divers types de pathologie.

Le nombre des analyses effectuées dépasse donc de loin celui des examens utiles au diagnostic ou au pronostic.

Au-delà de la critique de ces bilans d'analyses désuètes ou sans valeur, il est encore plus important d'examiner la valeur de l'interprétation qu'en donne le C.E.I.A. En effet, à partir de ces résultats le Centre propose au médecin prescripteur des éléments de diagnostic et de thérapeutique. L'examen des pièces du dossier montre que les interprétations des bilans reposent le plus souvent sur des théories dénuées de valeur scientifique et émaillées d'erreurs biochimiques : distinction entre un profil harmonieux ou dysharmonieux, regroupements arbitraires de catégories de protéines par poids moléculaires rangées en trois catégories : petits poids, poids moyens et gros poids, où les α_2 globulines par exemple sont rangées dans les petits poids (alors qu'elles contiennent les macroglobulines !) les β globulines dans les poids moyens (alors qu'elles contiennent les lipoprotéines !) et les immunoglobulines dans les gros poids ... Tout le monde connaît l'hétérogénéité structurale et fonctionnelle de chacune de ces catégories de protéines.

Il est évident, d'autre part, qu'aucune théorie scientifique n'a encore permis de substituer à l'examen clinique un ordinateur pour donner une thérapeutique, même si les examens effectués étaient plus spécifiques et plus significatifs que ceux de ces bilans. La thérapeutique homéopathique proposée à partir de tels bilans ne repose sur aucune base scientifique sérieuse : en effet, elle est fondée sur l'effet, expérimenté sur certains patients, des teintures mères végétales sur chacun des paramètres mesurés dans le bilan.

Non seulement, ce travail préliminaire n'a jamais fait l'objet d'une étude scientifique probante, mais encore il n'est pas établi scientifiquement que ces effets puissent entraîner une efficacité des mêmes principes à dose homéopathique. On peut se demander quelle précision dans les résultats

numériques des analyses serait nécessaire pour que la réponse thérapeutique donnée par l'ordinateur soit spécifique ! Enfin, il apparaît invraisemblable qu'on puisse corriger par un tel traitement une anomalie congénitale ou acquise, quelle que soit son étiologie !

En conclusion, l'Académie de Médecine, sans mettre en cause la valeur scientifique de certaines analyses, estime qu'un certain nombre d'autres sont sans valeur scientifique (les immunotests) ou de valeur scientifique discutable (globulines fractionnées par le sulfate d'ammonium, certains tests de floculation). Elle pense que le bilan lui-même est critiquable par le choix arbitraire et injustifiable des paramètres demandés sans rapport avec le cas pathologique à explorer et le nombre trop élevé des mesures inutiles. Elle juge inacceptable qu'à partir de tels bilans une thérapeutique puisse être proposée sans référence au diagnostic clinique ; elle met en garde les médecins praticiens contre l'apparence scientifique donnée à un diagnostic obtenu sans référence clinique à l'état du malade, d'où découlent des prescriptions souvent inadaptées et donc injustifiées ; c'est le cas d'une thérapeutique homéopathique établie sur des corrélations sans fondement associée à une présentation informatique des résultats d'analyses. Enfin, elle considère que de telles pratiques devraient être étudiées sous l'angle de la déontologie.

°

° °

L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 16 décembre 1986, a adopté ce rapport à l'unanimité.

Pour copie conforme,
Le Secrétaire perpétuel,

Professeur André LEMAIRE

ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE

16 Rue Bonaparte - 75272 PARIS CEDEX 06

(1) 43.26.96.80

*CABINET
DU SECRETAIRE PERPETUEL*

Paris, le 12 décembre 1988

Monsieur le Docteur Jean MARTY
Médecin Conseil National
Caisse National ede l'Assurance Maladie
66 Avenue du Maine
75694 PARIS CEDEX 14

V/Réf. Division Biologie
Dr GB/PD/AC - N° 5532/88

Monsieur et Cher Confrère,

Par lettre en date du 16 novembre 1988, vous avez sollicité l'avis de l'Académie Nationale de Médecine sur l'intérêt pour la santé publique des bilans ou "profils protéiques" tels qu'ils sont proposés par le laboratoire Burckel ou par le Centre Européen d'Informatique et d'Automation "C.E.I.A.", sur l'interprétation qui en est faite et sur la portée diagnostique de ces profils.

J'ai l'honneur de vous adresser, ci-joint, le rapport qui a été présenté par le Professeur Jacques POLONOVSKI, au nom de la Commission n° IV (Recherches Biologiques - Immunologie - Laboratoires) et adopté par l'Académie dans sa séance du mardi 6 décembre 1988.

Je vous prie de croire, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le Secrétaire perpétuel,

Professeur André LEMAIRE

P.J. : 1

ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE

16 Rue Bonaparte - 75272 PARIS CEDEX 06

(1) 43.26.96.80

RAPPORT

au nom de la Commission n° IV (Recherches biologiques - Immunologie - Laboratoires)

SUR L'INTERET POUR LA SANTE PUBLIQUE DES BILANS OU "PROFILS PROTEIQUES",
SUR L'INTERPRETATION QUI EN EST FAITE ET SUR LA PORTEE DIAGNOSTIQUE DE
CES PROFILS

Jacques POLONOVSKI

Par lettre en date du 16 novembre 1988, le Docteur Jean MARTY, médecin conseil national de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, sollicite l'avis de l'Académie Nationale de Médecine sur l'intérêt, pour la santé publique, des bilans ou "profils protéiques" tels qu'ils sont proposés par le laboratoire Burckel ou par le Centre Européen d'Informatique et d'Automation (C.E.I.A.), sur l'interprétation qui en est faite et sur la portée diagnostique de ces profils.

Il attire notre attention sur la publicité nouvelle faite par le C.E.I.A. pour ce que celui-ci appelle "profil protéique" comportant de multiples tests de floculation auxquels s'ajoutent maintenant des mesures plus spécifiques de protéines plasmatiques diverses : le nouveau bilan comprend le dosage de 14 protéines spécifiques qui "complète le principal bilan protéique par tests de floculation".

Sur l'intérêt scientifique de ces bilans, on ne peut que rappeler le rapport du 16 décembre 1986 (1). Le fait d'ajouter des analyses plus précises et plus spécifiques diminue peut-être le caractère peu scientifique de ces bilans, mais il augmente encore la disproportion entre les analyses utiles au diagnostic et le nombre total des analyses effectuées.

Le terme de "profil protéique" est donc peu précis et ambigu puisqu'il ne correspond pas à un éventail de dosages défini par des diagnostics déterminés. Il n'est pas le même pour le C.E.I.A., pour le laboratoire Burckel ou pour des laboratoires hospitalo-universitaires spécialisés dans tel ou tel domaine des protéines plasmatiques.

(1) Bull. Acad. Ntle Méd. 1986, 170, 1233-1237

Ainsi, on pourrait concevoir un profil protéique pour les syndromes inflammatoires, un autre pour les maladies cardio-vasculaires, un autre pour les affections hépato-biliaires, etc. De plus, ce profil pourrait être échelonné depuis les analyses d'orientation jusqu'aux analyses les plus spécialisées.

L'interprétation que fait le laboratoire de tels profils ne peut être dissociée de celle qu'en fait le médecin prescripteur.

◦

◦ ◦

L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 6 décembre 1988, a adopté ce rapport à l'unanimité.

Pour copie conforme,
Le Secrétaire perpétuel,

Professeur André LEMAIRE